

Indlægsseddel: Information til brugeren

Replagal 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning agalsidase alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Replagal til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Replagal
3. Sådan får De Replagal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof er agalsidase alfa (1 mg/ml). Agalsidase alfa er en form af det humane enzym α -galactosidase. Det fremstilles ved at tænde for genet for α -galaktosidase A i celler. Enzymet fjernes dernæst fra cellen og omdannes til et sterilt koncentrat til opløsning til infusion.

Replagal anvendes til behandling af voksne patienter samt børn og unge i alderen 7 år og opefter med en bekræftet diagnose på Fabrys sygdom. Det anvendes som langtidsvarende enzym-substitueringsterapi, når mængden af enzym i kroppen er lavere end normalt, således som det ses ved Fabrys sygdom.

Efter 6 måneders behandling reducerede Replagal signifikant patienternes smerter sammenlignet med smerterne hos patienter, der blev behandlet med placebo (uvirksomt stof). Replagal reducerede patienternes venstre hjertekammer sammenlignet med hjertekammeret hos placebobehandlede patienter. Disse resultater tyder på, at sygdommens symptomer mindskes, eller at sygdommen stabiliseres.

2. Det skal De vide, før De får Replagal

De må ikke få Replagal

- hvis De er allergisk over for agalsidase alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De får Replagal.

Hvis De bemærker nogen af nedenstående bivirkninger under eller efter en infusion, skal De straks give Deres læge besked:

- høj feber, kulderystelser, øget svedtendens, hurtig hjerterytme (puls)

- opkastning
- svimmelhed
- nældefeber
- hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals, hvilket kan give problemer med at synke eller trække vejret.

Deres læge kan afbryde infusionen midlertidigt (5-10 min), indtil symptomerne forsvinder, og dernæst genoptage infusionen.

Deres læge kan også behandle symptomerne med andre lægemidler (antihistaminer eller kortikosteroider). Som regel kan De stadig få Replagal, selvom disse symptomer indtræder.

Hvis der indtræder alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaktioner, vil indgivelsen af Replagal straks blive standset, og lægen vil skulle iværksætte en passende behandling.

Hvis behandlingen med Replagal får Deres krop til at danne antistoffer, vil det ikke forhindre, at Replagal virker, og antistofferne kan forsvinde med tiden.

Hvis De har fremskreden nyresygdom, kan det være, at Replagal-behandlingen har en begrænset virkning på Deres nyrer. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før De tager Replagal.

Børn

Der er kun begrænset erfaring med børn i alderen 0-6 år, og derfor kan der ikke anbefales nogen dosis for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Replagal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis De tager medicin, der indeholder chloroquin, amiodaron, benoquin eller gentamicin. Der er en teoretisk risiko for nedsat agalsidase alfa-aktivitet.

Graviditet og amning

Meget begrænsede kliniske data om graviditeter, der er blevet eksponeret for Replagal, har ikke vist nogen bivirkninger på moderen og det nyfødte barn.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De kan føre motorkøretøj og betjene maskiner, medens De anvender Replagal.

Replagal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 14,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Registrering

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det indgivne produkts navn og batchnummer tydeligt registreres af Deres læge eller sygeplejerske. Tal med Deres læge eller sygeplejerske, hvis De er i tvivl.

3. Sådan får De Replagal

Dette lægemiddel skal indgives af særligt uddannet personale, der også udregner den dosis, som De skal have. Replagal kan selvadministreres under stadigt tilsyn af lægen (af dig selv eller din omsorgsgiver) efter passende træning af den behandlende læge og/eller sygeplejerske. Selvadministration skal ske under tilstedeværelse af en ansvarlig voksen.

Den anbefalede dosis er en infusion af 0,2 mg/kg legemsvægt. Dette vil være ca. 14 mg eller 4 hætteglas (glasflasker) Replagal for et individ af normalstørrelse (70 kg).

Brug til børn og unge

For børn og unge i alderen 7-18 år anbefales en dosis på 0,2 mg/kg hver anden uge.

Børn og unge kan være mere tilbøjelige end voksne til at få en infusionsrelateret reaktion. Fortæl det til lægen, hvis De får bivirkninger under infusionen.

Indgivelsesmåde

Replagal skal fortyndes med 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorid-infusionsvæske før anvendelse. Efter fortynding indgives Replagal i en vene. Det vil sædvanligvis være i armen.

Infusionen vil blive givet hver anden uge.

Hver gang De bliver behandlet, vil det tage 40 minutter at indgive Replagal i en vene. De vil blive behandlet under vejledning af en læge, som er specialiseret i behandling af Fabrys sygdom.

Dosis- og infusionshastigheden ved selvadministration, må ikke ændres uden den behandlende læges accept.

Hvis De har taget for meget Replagal

Kontakt lægen, hvis De tror, at De har taget for meget Replagal.

Hvis De har taget for lidt Replagal

Kontakt lægen, hvis De tror, at De har taget for lidt Replagal.

Hvis De har glemt at tage Replagal

Kontakt lægen, hvis De har glemt en infusion af Replagal.

Hvis De holder op med at tage Replagal

De må ikke holde op med at tage Replagal uden at tale med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De får en alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion, vil Replagal-infusionen straks blive standset, og reaktionen skal behandles af lægen med det samme.

De fleste bivirkninger er lette til moderate. Flere end 1 ud af 10 behandlede personer (meget almindelig bivirkning) kan have en reaktion under eller efter en infusion med Replagal (infusionsrelateret reaktion). Disse bivirkninger inkluderer kuldegysninger, hovedpine, kvalme, feber, træthed, usikkerhed, åndedrætsbesvær, rysten, hoste og opkastning. Imidlertid kan nogle bivirkninger være alvorlige og nødvendiggøre behandling. Infusionsrelaterede reaktioner, der berører hjertet, herunder manglende blodtilførsel til hjertemusklen og hjertesvigt, kan opstå hos patienter med Fabrys sygdom, hvor hjertet er påvirket (hyppigheden er ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)). Lægen kan standse infusionen midlertidigt (5-10 min), indtil symptomerne er forsvundet, og så genoptage infusionen igen. Lægen kan også behandle symptomerne med andre lægemidler (antihistaminer eller kortikosteroider). De kan som oftest stadig kunne få Replagal, selvom De får disse symptomer.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

- opsvulmet væv (f.eks. ben, arm)
- prikken eller følelsesløshed eller smerter i fingre eller tæer
- ringen for ørerne
- hjertebanken
- ondt i halsen
- mavesmerter, diarre
- udslæt
- rygsmerter eller smerter i arme/ben, muskelsmerter, ledsmerter
- brystmerter, forkølelsessymptomer, feber, kvalme

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- ændret smagssans, forlænget søvn
- tåreflåd
- øget ringen for ørerne
- øget hjerterefrekvens (puls), problemer med hjerterytmen
- forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk, ansigtsrødme
- hæshed eller følelse af tranghed i halsen, næseflåd
- maveubehag
- acne, rød eller kløende eller marmoreret hud, kraftig sveden
- muskel- og knogleubehag, hævede lemmer eller led
- overfølsomhed
- trykken for brystet, øget følelse af manglende energi, kuldefornemmelse eller varmfornemmelse, influenzalignende symptomer, ubehag

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- unormal blinkerefleks
- øget hjerterefrekvens (puls)
- lavt iltniveau i blodet og klægt udflåd fra halsen
- ændret lugtesans
- væskeansamling under huden, der kan medføre hævede kropsdele; blondelignende misfarvning af huden, f.eks. på benet
- tyngdefornemmelse
- udslæt på injektionsstedet

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

De bivirkninger, der blev indberettet i forbindelse med brug hos børn, var generelt de samme som dem, der blev indberettet ved brug hos voksne. Infusionsrelaterede reaktioner (feber, åndedrætsbesvær, brystmerter) og forværede smerter sås dog med større hyppighed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Brug ikke Replagal, hvis De bemærker misfarvning eller tilstedeværelse af andre fremmede partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Replagal indeholder:

- Aktivt stof: agalsidase alfa. Hver ml Replagal indeholder 1 mg agalsidase alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
polysorbat 20
natriumchlorid
natriumhydroxid
vand til injektionsvæsker

Replagal indeholder natrium. Se punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Replagal er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Lægemidlet leveres i hætteglas (glasflasker) indeholdende 3,5 mg/3,5 ml agalsidase alfa. Pakker kan indeholde 1,4 eller 10 hætteglas per karton. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Fremstiller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

eller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering samt bortskaffelse

Behandling med Replagal skal ske under supervision af en læge med erfaring i behandling af patienter med Fabrys sygdom eller andre arvelige metaboliske sygdomme.

Replagal indgives i en dosis på 0,2 mg/kg legemsvægt hver anden uge som en intravenøs infusion over 40 minutter.

1. Beregn den nødvendige dosis og antallet af hætteglas med Replagal.
2. Fortynd det totale volumen Replagal koncentrat, som er nødvendig i 100 ml 9 mg/ml natriumchloridinfusionsvæske (0,9% vægt/vol). Der skal udvises omhu med hensyn til at sikre

steriliteten af den fremstillede opløsning, da Replagal ikke indeholder noget konserveringsmiddel eller bakteriestatisk middel. Der må iagttages aseptisk teknik. Efter fortynding bør opløsningen blandes blidt, men uden omrystning.

3. Opløsningen bør inspiceres visuelt for indhold af partikulært materiale og misfarvning forud for indgift.
4. Indgiv infusionsvæsken over en periode af 40 minutter ved anvendelse af en intravenøs slange med et integreret filter. Da der ikke er noget konserveringsmiddel i, anbefales det, at indgift påbegyndes så hurtigt som muligt. Kemisk og fysisk stabilitet af den fortyndede opløsning er imidlertid demonstreret i 24 timer ved 25 °C.
5. Replagal må ikke infunderes samtidigt i samme intravenøse slange som andre lægemidler.
6. Kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.